URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 30073

10 avril 2015

Destinataires: Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques

Objet: **Mauvais assemblage des câbles d'alimentation des tapis T2100 et T2000 de GE Healthcare**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité lié au mauvais assemblage des câbles d'alimentation de vos tapis T2100 et T2000. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Lors d'un contrôle qualité interne de GE Healthcare, il a été confirmé que l'assemblage du câble d'alimentation directement relié aux tapis T2100 et T2000 peut ne pas être conforme aux spécifications en vigueur. Si le câble d'alimentation a été mal assemblé et qu'il existe une autre défaillance électrique (par exemple, une rallonge effilochée ou un câble d'alimentation en contact avec le châssis du tapis), le patient ou l'opérateur peuvent être exposés à des risques d'électrocution. Aucun incident d'électrocution lié au câble d'alimentation des tapis n'a été signalé.

Instructions de sécurité

Une inspection visuelle seule ne suffit pas à détecter le mauvais assemblage du câble d'alimentation. Le risque d'électrocution susmentionné peut être évalué grâce à des tests de courant de fuite mensuels, réalisés par des membres du personnel qualifiés et dûment formés, après un nettoyage interne conforme aux manuels d'entretien du T2100 et du T2000. Si les tests de courant de fuite mensuels ont été satisfaisants et continuent de l'être, cela signifie que le châssis n'est pas sous tension et qu'il n'existe aucune défaillance secondaire, telle que susmentionnée, au moment du test. Si les tests de courant de fuite ne sont pas satisfaisants, n'utilisez pas l'équipement et contactez le service d'assistance technique de GE Healthcare pour obtenir de l'aide.

Vous devez continuer de demander des opérations de maintenance de routine, telles que spécifiées dans les manuels d'entretien du T2100 et du T2000.

Si la maintenance de routine du produit, telle que spécifiée dans les manuels d'entretien du T2100 et du T2000, n'est pas réalisée sur votre appareil à l'heure actuelle, demandez dès maintenant que ces opérations d'entretien soient effectuées et veillez à ce qu'elles soient poursuivies selon les instructions des manuels.

Remarque : le manuel d'entretien (rédigé en anglais) n'est pas destiné à l'utilisateur final, mais à des professionnels qualifiés dûment formés. Cet avis de sécurité est adressé au propriétaire / à l'utilisateur final de l'appareil afin de s'assurer que les activités d'entretien susmentionnées seront effectuées jusqu'à ce qu'une solution définitive soit mise en place.

Produits concernés

Ce problème concerne les tapis T2100 et T2000 de GE Healthcare équipés des câbles d'alimentation suivants :

- **408930-001 (toutes les révisions)** fabriqué entre le 1er juin 2006 et le 10 décembre 2014. Les câbles d'alimentation fabriqués en dehors de cette période ou dotés du marquage RWK, près du numéro de référence de pièce, ont été contrôlés et sont correctement assemblés. Par exemple, un câble d'alimentation datant du 13 octobre 2014 et doté du marquage RWK est correctement assemblé et aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Image 1 câble d'alimentation défectueux, correspond à la période mentionnée

Image 2 câble d'alimentation correct, correspond à la période mentionnée avec marquage RWK

- **408930-002 (toutes les révisions)** fabriqué entre le 1er juin 2006 et le 19 janvier 2015. Les câbles d'alimentation fabriqués en dehors de cette période sont correctement assemblés et aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Image 1 mauvais assemblage du câble d'alimentation, correspond à la période mentionnée

- **2028038-008 (toutes les révisions)** fabriqué entre le 1er décembre 2006 et le 28 janvier 2015. Les câbles d'alimentation fabriqués en dehors de cette période sont correctement assemblés et aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Image 2 mauvais assemblage du câble d'alimentation, correspond à la période mentionnée

- REMARQUE : quatre codes de date différents peuvent figurer sur certains câbles d'alimentation plutôt qu'une date réelle comme indiqué ci-dessus. Les deux premiers chiffres représentent l'année de fabrication. Les deux chiffres suivants représentent la semaine de fabrication. Par exemple, 0648 indique 2006, semaine 48, soit la semaine du 26 novembre 2006.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toute question relative à cette correction d'un appareil médical ou à l'identification des appareils concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec notre assistance technique, ou avec notre représentant local :

Pour la Suisse:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

Pour la Belgique et le Luxembourg:
Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E info.be@acertys.com

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.
Responsable médical en chef délégué
GE Healthcare